

I

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 396/2005 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**της 23ης Φεβρουαρίου 2005****για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 37 και το άρθρο 152 παράγραφος 4 στοιχείο β),

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών ⁽²⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 76/895/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1976, περί του καθορισμού της μέγιστης περιεκτικότητας για τα κατάλοιπα των φυτοφαρμάκων επί και εντός των οπωροκηπευτικών ⁽³⁾, η οδηγία 86/362/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Ιουλίου 1986, που αφορά τον καθορισμό των ανωτάτων περιεκτικότητων για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων μέσα και πάνω στα σιτηρά ⁽⁴⁾, η οδηγία 86/363/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Ιουλίου 1986, που αφορά τον καθορισμό των ανωτάτων περιεκτικότητων για τα

κατάλοιπα φυτοφαρμάκων πάνω και μέσα στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης ⁽⁵⁾ και η οδηγία 90/642/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Νοεμβρίου 1990, που αφορά τον καθορισμό των ανωτάτων περιεκτικότητων για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων επάνω ή μέσα σε ορισμένα προϊόντα φυτικής προέλευσης, συμπεριλαμβανομένων των οπωροκηπευτικών ⁽⁶⁾, έχουν τροποποιηθεί ουσιαστικά κατ'επανάληψη. Για λόγους σαφήνειας και απλότητας, οι εν λόγω οδηγίες θα πρέπει να καταργηθούν και να αντικατασταθούν από ενιαία νομοθετική πράξη.

(2) Ο παρών κανονισμός αφορά άμεσα τη δημόσια υγεία και είναι σημαντικός για τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Οι διαφορές μεταξύ των εθνικών ανωτάτων ορίων για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων μπορούν να παρεμβάλλουν εμπόδια στο εμπόριο προϊόντων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της συνθήκης καθώς και παραγών προϊόντων τους μεταξύ των κρατών μελών και στο εμπόριο μεταξύ τρίτων χωρών και της Κοινότητας. Συνεπώς, για λόγους ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, ίσων όρων ανταγωνισμού μεταξύ των κρατών μελών, καθώς και για επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας των καταναλωτών, είναι σκόπιμο να καθοριστούν σε κοινοτικό επίπεδο ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) για τα προϊόντα φυτικής και ζωικής προέλευσης, λαμβάνοντας ωστόσο υπόψη την ορθή γεωργική πρακτική.

(3) Ο κανονισμός με τον οποίο καθορίζονται ΑΟΚ δεν απαιτεί μεταφορά στο εθνικό δίκαιο των κρατών μελών. Επομένως, αποτελεί το καταλληλότερο νομικό μέσο για τον καθορισμό

⁽¹⁾ ΕΕ C 234 της 30.9.2003, σ. 33.

⁽²⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 20ής Απριλίου 2004 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα), κοινή θέση του Συμβουλίου της 19ης Ιουλίου 2004 (ΕΕ C 25 E της 1.2.2005, σ. 1), θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 15ης Δεκεμβρίου 2004 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 24ης Ιανουαρίου 2005.

⁽³⁾ ΕΕ L 340 της 9.12.1976, σ. 26· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 807/2003 (ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 36).

⁽⁴⁾ ΕΕ L 221 της 7.8.1986, σ. 37· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/61/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 127 της 29.4.2004, σ. 81).

⁽⁵⁾ ΕΕ L 221 της 7.8.1986, σ. 43· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/61/ΕΚ.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 350 της 14.12.1990, σ. 71· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/95/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 301 της 28.9.2004, σ. 42).

- ΑΟΚ φυτοφαρμάκων στα προϊόντα φυτικής και ζωικής προέλευσης, δεδομένου ότι οι ακριβείς απαιτήσεις του εφαρμόζονται ταυτοχρόνως και ενιαίως σε ολόκληρη την Κοινότητα και, κατά συνέπεια, επιτρέπει αποτελεσματικότερη χρήση των εθνικών πόρων.
- (4) Η παραγωγή και κατανάλωση φυτικών και ζωικών προϊόντων καταλαμβάνουν πολύ σημαντική θέση στην Κοινότητα. Η απόδοση της φυτικής παραγωγής επηρεάζεται συνεχώς από επιβλαβείς οργανισμούς. Είναι ουσιώδης η προστασία των φυτών και των φυτικών προϊόντων από τους οργανισμούς αυτούς για να αποφευχθεί μείωση της απόδοσης ή βλάβη αυτών, και για να διασφαλιστεί η ποιότητα των προϊόντων που συγκομίζονται και η υψηλή παραγωγικότητα στη γεωργία. Προς τον σκοπό αυτόν, είναι διαθέσιμες διάφορες μέθοδοι, μεταξύ των οποίων μη χημικές μέθοδοι, πρακτικές, όπως η χρησιμοποίηση ανθεκτικών ποικιλιών, η εναλλαγή καλλιεργειών, το μηχανικό βοτάνισμα, ο βιολογικός έλεγχος, και χημικές μέθοδοι, όπως η χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων.
- (5) Μία από τις συνηθέστερες μεθόδους προστασίας των φυτών και των φυτικών προϊόντων από τους επιβλαβείς οργανισμούς είναι η χρήση δραστικών ουσιών σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Ωστόσο, πιθανή συνέπεια της χρήσης τους είναι η παρουσία καταλοίπων στα υποβαλλόμενα σε επεξεργασία προϊόντα, στα ζώα που διατρέφονται με τα εν λόγω προϊόντα και στο μέλι που παράγεται από μέλισσες εκτεθειμένες στις ουσίες αυτές. Σύμφωνα με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων⁽¹⁾ θα πρέπει να δίδεται προτεραιότητα στη δημόσια υγεία έναντι των συμφερόντων της προστασίας της παραγωγής και, συνεπώς, είναι αναγκαίο να εξασφαλισθεί ότι τα κατάλοιπα αυτά δεν υπάρχουν σε επίπεδα συνιστώντα απαράδεκτο κίνδυνο για τους ανθρώπους, και κατά περίπτωση, τα ζώα. Τα ΑΟΚ θα πρέπει να οριστούν στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο που είναι σύμφωνο με την ορθή αγροτική πρακτική, για κάθε φυτοφάρμακο, με στόχο την προστασία των ευάλωτων ομάδων όπως τα παιδιά και τα έμβρυα.
- (6) Είναι επίσης σημαντικό να καταβληθούν περαιτέρω προσπάθειες για την ανάπτυξη μεθοδολογίας που θα λαμβάνει υπόψη τις σωρευτικές και συνεργειακές συνέπειες. Έχοντας υπόψη την έκθεση του ανθρώπου σε συνδυασμούς δραστικών ουσιών και τα σωρευτικά και πιθανά αθροιστικά και συνεργειακά αποτελέσματά τους στην ανθρώπινη υγεία, τα σωρευτικά ανώτατα όρια καταλοίπων θα πρέπει να ορίζονται μετά από διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων που ιδρύθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων⁽²⁾ («Αρχή»).
- (7) Η οδηγία 91/414/ΕΟΚ προβλέπει ότι τα κράτη μέλη, κατά την έκδοση των εγκρίσεων, οφείλουν να ορίζουν ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται ορθά. Η ορθή χρήση περιλαμβάνει την εφαρμογή των αρχών της ορθής γεωργικής πρακτικής, καθώς και των αρχών του ολοκληρωμένου ελέγχου. Όταν τα ΑΟΚ που προκύπτουν από εγκεκριμένη χρήση ενός φυτοφαρμάκου δυνάμει της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ παρουσιάζουν κίνδυνο για τον καταναλωτή, η χρήση αυτή θα πρέπει να επανεξετάζεται, για να μειώνονται τα όρια των καταλοίπων φυτοφαρμάκων. Η Κοινότητα θα πρέπει να ενθαρρύνει τη χρήση μεθόδων ή προϊόντων που ευνοούν τη μείωση της επικινδυνότητας και τη χρήση ποσότητας φυτοφαρμάκων σε επίπεδα που συμβιβάζονται με την αποτελεσματική καταπολέμηση των επιβλαβών οργανισμών.
- (8) Ορισμένες δραστικές ουσίες έχουν απαγορευθεί δυνάμει της οδηγίας 79/117/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1978, περί απαγορεύσεως της θέσεως σε κυκλοφορία και της χρησιμοποίησεως φυτοφαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ορισμένες δραστικές ουσίες⁽³⁾. Ταυτόχρονα, πολλές άλλες δραστικές ουσίες δεν είναι επί του παρόντος εγκεκριμένες δυνάμει της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Τα κατάλοιπα δραστικών ουσιών στα προϊόντα φυτικής και ζωικής προέλευσης, τα οποία προκύπτουν από μη εγκεκριμένη χρήση ή από μόλυνση του περιβάλλοντος ή από χρήση σε τρίτες χώρες θα πρέπει να ελέγχονται και να παρακολουθούνται προσεκτικά.
- (9) Οι βασικοί κανόνες της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές θεσπίζονται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002.
- (10) Επιπλέον αυτών των βασικών κανόνων, χρειάζονται ειδικότεροι κανόνες για να εξασφαλιστεί η ουσιαστική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και του εμπορίου με τις τρίτες χώρες όσον αφορά τα νοπά, τα μεταποιημένα ή/και τα σύνθετα φυτικά και ζωικά προϊόντα, τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση ή για ζωοτροφές και στα οποία ενδέχεται να υπάρχουν κατάλοιπα φυτοφαρμάκων, παρέχοντας ταυτόχρονα τη βάση για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας υγείας των ανθρώπων και των ζώων και των συμφερόντων των καταναλωτών. Οι κανόνες αυτοί θα πρέπει να περιλαμβάνουν τον καθορισμό συγκεκριμένων ΑΟΚ για κάθε φυτοφάρμακο στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, και για την ποιότητα των δεδομένων στα οποία βασίζονται τα ΑΟΚ αυτά.

(1) ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/99/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 309 της 6.10.2004, σ. 6).

(2) ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1642/2003 (ΕΕ L 245 της 29.9.2003, σ. 4).

(3) ΕΕ L 33 της 8.2.1979, σ. 36· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 850/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 158 της 30.4.2004, σ. 7· όπως διορθώθηκε από την ΕΕ L 229 της 29.6.2004, σ. 5).

- (11) Μολονότι οι αρχές της γενικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 ισχύουν μόνον για τις ζωοτροφές για ζώα παραγωγής τροφίμων, λόγω της δυσκολίας διαχωρισμού των προϊόντων που χρησιμοποιούνται ως ζωοτροφές για ζώα που δεν προορίζονται για παραγωγή τροφίμων, και για να διευκολυνθεί ο έλεγχος και η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, οι αρχές αυτές ενδείκνυται να ισχύουν και για ζωοτροφές που δεν προορίζονται για ζώα παραγωγής τροφίμων. Εντούτοις, ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να εμποδίζει τη διεξαγωγή των δοκιμών που απαιτούνται για την αξιολόγηση της ασφάλειας των φυτοφαρμάκων.
- (12) Η οδηγία 91/414/ΕΟΚ προβλέπει τους βασικούς κανόνες για τη χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων και τη διάθεσή τους στην αγορά. Ειδικότερα, η χρήση των προϊόντων αυτών δεν θα πρέπει να βλάπτει τους ανθρώπους ή τα ζώα. Τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων που προκύπτουν από τη χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων μπορούν να θίξουν την υγεία των καταναλωτών. Επομένως, είναι σκόπιμο να καθοριστούν κανόνες περί ΑΟΚ για προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση, οι οποίοι πρέπει να συνδέονται με την έγκριση χρήσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων, όπως ορίζεται στο πλαίσιο της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Ομοίως, η ανωτέρω οδηγία χρειάζεται προσαρμογή για να συνεκτιμηθεί η κοινοτική διαδικασία θέσπισης ΑΟΚ βάσει του παρόντος κανονισμού. Σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία, ένα κράτος μέλος δύναται να ορίζεται εισηγητής για την αξιολόγηση μιας δραστηρικής ουσίας. Είναι σκόπιμο, η εμπειρία αυτού του κράτους μέλους να αξιοποιείται για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.
- (13) Είναι σκόπιμο να θεσπιστούν ειδικοί κανόνες ελέγχου των καταλοίπων φυτοφαρμάκων που να συμπληρώνουν τους γενικούς κοινοτικούς κανόνες ελέγχου των τροφίμων και των ζωοτροφών.
- (14) Κατά την εξέταση των ΑΟΚ φυτοφαρμάκων θα πρέπει επίσης να αναγνωρίζεται ότι λίγοι καταναλωτές γνωρίζουν τους κινδύνους που απορρέουν από τα φυτοφάρμακα. Θα ήταν σημαντική η πλήρης ενημέρωση του κοινού σχετικά με τους κινδύνους αυτούς.
- (15) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο δημοσίευσης των επωνυμιών των εταιρειών των οποίων τα προϊόντα περιέχουν υψηλότερη αναλογία καταλοίπων φυτοφαρμάκων από τα ανώτατα επιτρεπόμενα όρια.
- (16) Συγκεκριμένοι κανόνες για τις ζωοτροφές, συμπεριλαμβανομένης της εμπορίας, της αποθήκευσης και της χορήγησής τους στα ζώα, προβλέπονται στην οδηγία 2002/32/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Μαΐου 2002, σχετικά με τις ανεπιθύμητες ουσίες στις ζωοτροφές⁽¹⁾. Για ορισμένα προϊόντα είναι αδύνατον να καθορισθεί εάν θα μεταποιηθούν σε τρόφιμα ή ζωοτροφές. Επομένως, τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων σε τέτοια προϊόντα θα πρέπει να είναι ασφαλή για κατανάλωση τόσο από τον άνθρωπο όσο και, κατά περίπτωση, από τα ζώα. Κατά συνέπεια, είναι σκόπιμο να εφαρμόζονται και στα προϊόντα αυτά οι κανόνες του παρόντος κανονισμού, πέραν των συγκεκριμένων κανόνων για τη διατροφή των ζώων.
- (17) Είναι αναγκαίο να ορισθούν σε κοινοτικό επίπεδο ορισμένοι όροι, οι οποίοι χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό, τον έλεγχο και τη σύνταξη εκθέσεων σχετικά με τους ελέγχους των ΑΟΚ για προϊόντα φυτικής και ζωικής προέλευσης. Είναι σημαντικό τα κράτη μέλη να επιβάλλουν τις κατάλληλες κυρώσεις, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων⁽²⁾.
- (18) Η οδηγία 76/895/ΕΟΚ προβλέπει τη δυνατότητα των κρατών μελών να επιτρέπουν υψηλότερα επίπεδα ΑΟΚ από ό, τι επιτρέπεται σήμερα σε κοινοτικό επίπεδο. Η δυνατότητα αυτή θα πρέπει να παύσει, δεδομένου ότι, λόγω της εσωτερικής αγοράς, θα μπορούσε να δημιουργήσει εμπόδια στο ενδοκοινοτικό εμπόριο.
- (19) Ο καθορισμός ΑΟΚ για τα φυτοφάρμακα απαιτεί μακρά τεχνική εξέταση και περιλαμβάνει εκτίμηση των δυνητικών κινδύνων για τους καταναλωτές. Επομένως, δεν μπορούν να καθοριστούν αμέσως ΑΟΚ για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων που σήμερα ρυθμίζονται από την οδηγία 76/895/ΕΟΚ ή για τα φυτοφάρμακα για τα οποία δεν έχουν ακόμη καθοριστεί ΑΟΚ.
- (20) Είναι σκόπιμο να καθοριστούν σε κοινοτικό επίπεδο οι στοιχειώδεις απαιτήσεις δεδομένων που θα χρησιμοποιούνται όταν μελετάται ο καθορισμός ΑΟΚ για τα φυτοφάρμακα.
- (21) Εξαιρετικώς, και ιδίως για μη εγκεκριμένα φυτοφάρμακα τα οποία ενδέχεται να υπάρχουν στο περιβάλλον, είναι σκόπιμο να επιτρέπεται η χρήση δεδομένων παρακολούθησης κατά τον καθορισμό των ΑΟΚ.
- (22) Τα ΑΟΚ για τα φυτοφάρμακα θα πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς και να τροποποιούνται ανάλογα με τις νέες πληροφορίες και δεδομένα. Τα ΑΟΚ θα πρέπει να καθορίζονται στο κατώτερο επίπεδο αναλυτικού προσδιορισμού όταν οι εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων δεν οδηγούν στην ύπαρξη ανιχνεύσιμων επιπέδων καταλοίπων φυτοφαρμάκων. Όταν οι χρήσεις των φυτοφαρμάκων δεν έχουν εγκριθεί σε κοινοτικό επίπεδο, τα ΑΟΚ θα πρέπει να καθορίζονται σε κατάλληλο χαμηλό επίπεδο, ώστε να προστατεύεται ο καταναλωτής από την πρόσληψη μη εγκεκριμένων ή υπερβολικών επιπέδων

⁽¹⁾ ΕΕ L 140 της 30.5.2002, σ. 10· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2003/100/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 285 της 1.11.2003, σ. 33).

⁽²⁾ ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1· κανονισμός όπως διορθώθηκε από την ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1.

- καταλοίπων φυτοφαρμάκων. Για να διευκολύνεται ο έλεγχος των καταλοίπων φυτοφαρμάκων, πρέπει να καθοριστεί μια συμβατική τιμή για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων που είναι παρόντα σε προϊόντα ή ομάδες προϊόντων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I για τα οποία δεν έχουν καθοριστεί ΑΟΚ στα παραρτήματα II ή III, εκτός αν η συγκεκριμένη δραστική ουσία περιλαμβάνεται στο παράρτημα IV. Η συμβατική τιμή ενδείκνυται να καθοριστεί σε 0,01 mg/kg και να μπορεί να καθορίζεται σε διαφορετικό επίπεδο για δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα V, λαμβάνοντας υπόψη τις διαθέσιμες συνήθεις μεθόδους ανάλυσης ή/και την προστασία των καταναλωτών.
- (23) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 καθορίζει τις διαδικασίες για τη λήψη επειγόντων μέτρων σε σχέση με τρόφιμα και ζωοτροφές κοινοτικής προέλευσης ή εισαγόμενα από τρίτη χώρα. Οι διαδικασίες αυτές επιτρέπουν στην Επιτροπή να θεσπίζει τα εν λόγω μέτρα όταν τα τρόφιμα ενδέχεται να αποτελούν σοβαρό κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον και αν ο κίνδυνος δεν μπορεί να περιορισθεί ικανοποιητικά με μέτρα που λαμβάνουν το ή τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Τα μέτρα αυτά και η επίπτωσή τους στους ανθρώπους και, κατά περίπτωση, στα ζώα θα πρέπει να αξιολογούνται από την Αρχή.
- (24) Η ισόβια έκθεση και, όπου είναι σκόπιμο, η οξεία έκθεση των καταναλωτών σε κατάλοιπα φυτοφαρμάκων μέσω των προϊόντων διατροφής θα πρέπει να αξιολογείται σύμφωνα με τις κοινοτικές διαδικασίες και πρακτικές, τηρουμένων των κατευθυντήριων γραμμών που δημοσιεύει η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας.
- (25) Μέσω του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου θα πρέπει να ζητείται η γνώμη των εμπορικών εταιρών της Κοινότητας σχετικά με τα προτεινόμενα ΑΟΚ, οι δε παρατηρήσεις τους πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν εγκριθούν τα ΑΟΚ. Τα ΑΟΚ που καθορίζονται σε διεθνές επίπεδο από την Επιτροπή του Codex Alimentarius θα πρέπει επίσης να συνεκτιμώνται κατά τον καθορισμό των κοινοτικών ΑΟΚ, λαμβανόμενη υπόψη της αντίστοιχης ορθής γεωργικής πρακτικής.
- (26) Για τις ζωοτροφές και τα τρόφιμα που παράγονται εκτός Κοινότητας, μπορεί να ακολουθούνται νόμιμα διαφορετικές γεωργικές πρακτικές ως προς τη χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, οι οποίες, μερικές φορές, οδηγούν σε κατάλοιπα φυτοφαρμάκων διαφορετικά από εκείνα που προκύπτουν από χρήσεις οι οποίες εφαρμόζονται νόμιμα στην Κοινότητα. Επομένως, είναι σκόπιμο να καθοριστούν ΑΟΚ για τα εισαγόμενα προϊόντα, τα οποία να λαμβάνουν υπόψη τις εν λόγω χρήσεις και τα προκύπτοντα κατάλοιπα, εφόσον αποδεικνύεται η ασφάλεια των προϊόντων, βάσει των ίδιων κριτηρίων που ισχύουν και για τα εγχώρια προϊόντα.
- (27) Η Αρχή θα πρέπει να αξιολογεί τις αιτήσεις και τις εκθέσεις αξιολόγησης ΑΟΚ που πραγματοποιούν τα κράτη μέλη, λαμβάνοντας υπόψη όλες τις τοξικές επιπτώσεις, όπως η ανοσοτοξικότητα, η ενδοκρινική διαταραχή και η αναπτυξιακή τοξικότητα, με σκοπό την εκτίμηση των συνδεδεμένων κινδύνων για τους καταναλωτές και, κατά περίπτωση, τα ζώα.
- (28) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίζουν κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που επιβάλλονται για τις παραβάσεις του παρόντος κανονισμού και να διασφαλίζουν την επιβολή τους. Οι εν λόγω κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.
- (29) Η ανάπτυξη κοινοτικώς εναρμονισμένου συστήματος για τα ΑΟΚ συνεπάγεται την ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών, βάσεων δεδομένων, καθώς και άλλες δραστηριότητες που συνεπάγονται ορισμένες δαπάνες. Ενδείκνυται ενίοτε η Κοινότητα να συνεισφέρει για την κάλυψη των δαπανών αυτών.
- (30) Αποτελεί ορθή διοικητική πρακτική και είναι τεχνικώς επιθυμητό να συντονίζεται ο χρόνος λήψης αποφάσεων για τα ΑΟΚ δραστικών ουσιών με αποφάσεις που λαμβάνονται για τις ουσίες αυτές δυνάμει της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Για πολλές ουσίες, για τις οποίες δεν έχουν ακόμη καθοριστεί κοινοτικά ΑΟΚ, δεν αναμένεται να ληφθούν αποφάσεις δυνάμει της εν λόγω οδηγίας πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.
- (31) Επομένως, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν χωριστοί κανόνες που να προβλέπουν προσωρινά αλλά υποχρεωτικά εναρμονισμένα ΑΟΚ, με στόχο τον προοδευτικό καθορισμό ΑΟΚ παράλληλα με τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τις επιμέρους δραστικές ουσίες στο πλαίσιο των αξιολογήσεων δυνάμει της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Τα εν λόγω προσωρινά εναρμονισμένα ΑΟΚ θα πρέπει να βασίζονται ιδίως σε υφιστάμενα εθνικά ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί από τα κράτη μέλη και πρέπει να τηρούν τις εθνικές ρυθμίσεις διά των οποίων καθορίστηκαν, υπό τον όρο ότι τα ΑΟΚ δεν παρουσιάζουν अपαράδεκτο κίνδυνο για τους καταναλωτές.
- (32) Μετά την προσθήκη των υφιστάμενων δραστικών ουσιών στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη θα πρέπει να αξιολογούν εκ νέου κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιλαμβάνει τις εν λόγω δραστικές ουσίες εντός τεσσάρων ετών από την ημερομηνία προσθήκης. Τα σχετικά ΑΟΚ θα πρέπει να διατηρούνται για περίοδο μέχρι τεσσάρων ετών ώστε να υπάρχει συνέχεια των αδειών και, αφού ολοκληρωθεί η επαναξιολόγηση, θα πρέπει να καθίστανται οριστικά εάν υποστηρίζονται από φακέλους που πληρούν τους όρους του παραρτήματος III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ή να καθορίζονται σε συμβατική τιμή εάν δεν διαθέτουν την εν λόγω υποστήριξη.
- (33) Ο παρών κανονισμός καθορίζει ΑΟΚ για τον έλεγχο των καταλοίπων φυτοφαρμάκων στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και, κατά συνέπεια, τα κράτη μέλη ενδείκνυται να συστήσουν εθνικά προγράμματα για τον έλεγχο των καταλοίπων αυτών. Τα αποτελέσματα των εθνικών προγραμμάτων υποβάλλονται στην Επιτροπή, την Αρχή και τα άλλα κράτη μέλη, περιλαμβάνονται δε στην ετήσια έκθεση της Κοινότητας.
- (34) Προκειμένου να εξασφαλιστεί η επαρκής ενημέρωση των καταναλωτών, τα κράτη μέλη οφείλουν, κατ'εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004, να δημοσιεύουν ετησίως τα αποτελέσματα των εθνικών ελέγχων επί των καταλοίπων στο Διαδίκτυο, παρέχοντας όλα τα επιμέρους στοιχεία, συμπεριλαμβανομένου του τόπου συλλογής και των ονομάτων ή επωνυμιών εμπόρων χονδρικής και λιανικής πώλησης ή/και των παραγωγών.

- (35) Τα μέτρα που είναι αναγκαία για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού πρέπει να θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁽¹⁾.
- (36) Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, είναι αναγκαίο και σκόπιμο για την επίτευξη των βασικών στόχων της διευκόλυνσης του εμπορίου με παράλληλη προστασία των προϊόντα φυτικής και ζωικής προέλευσης. Ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των επιδιωκόμενων στόχων σύμφωνα με το τρίτο εδάφιο του άρθρου 5 της συνθήκης,

3. Τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων που καθορίζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό δεν εφαρμόζονται επί προϊόντων υπαγομένων στο παράρτημα Ι τα οποία προορίζονται για εξαγωγή σε τρίτες χώρες και υποβάλλονται σε επεξεργασία προ της εξαγωγής, εφόσον αποδεικνύεται, βάσει κατάλληλων στοιχείων, ότι η τρίτη χώρα προορισμού απαιτεί την εν λόγω ιδιαίτερη επεξεργασία ή συμφωνεί με αυτήν, για να αποτρέψει την εισαγωγή επιβλαβών οργανισμών στο έδαφος της.

4. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των οδηγιών 98/8/ΕΚ⁽²⁾, 2002/32/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90⁽³⁾.

Άρθρο 3

Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ορισμοί του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και οι ορισμοί του άρθρου 2 σημεία 1 και 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

2. Ισχύουν επίσης οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «ορθή γεωργική πρακτική» (ΟΓΠ): η σε εθνικό επίπεδο συνιστώμενη, εγκεκριμένη ή καταχωρισμένη ασφαλής χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων υπό πραγματικές συνθήκες σε οποιοδήποτε στάδιο της παραγωγής, της αποθήκευσης, της μεταφοράς, της διανομής και της μεταποίησης τροφίμων και ζωοτροφών. Συνεπάγεται επίσης την εφαρμογή, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ των αρχών του ολοκληρωμένου ελέγχου παρασίτων σε συγκεκριμένη κλιματική ζώνη, καθώς και τη χρήση της ελάχιστης ποσότητας φυτοφαρμάκων και τον καθορισμό των ελαχίστων επιπέδων ΑΟΚ/προσωρινών ΑΟΚ που μπορούν να επιτύχουν το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα·

β) «κρίσιμη ΟΓΠ»: η ΟΓΠ, όποτε υφίστανται περισσότερες από μία ΟΓΠ για συνδυασμό δραστικής ουσίας/προϊόντος, από την οποία προκύπτει το υψηλότερο αποδεκτό επίπεδο καταλοίπου φυτοφαρμάκου σε φυτά τα οποία έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία και η οποία ΟΓΠ αποτελεί τη βάση για τη θέσπιση του ΑΟΚ·

γ) «κατάλοιπα φυτοφαρμάκων»: τα κατάλοιπα, συμπεριλαμβανομένων των δραστικών ουσιών, των μεταβολιτών ή/και των προϊόντων αποδόμησης ή αντίδρασης δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ή έχουν χρησιμοποιηθεί σε

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει, σύμφωνα με τις γενικές αρχές του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και, ιδίως, την ανάγκη να εξασφαλισθεί υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών, εναρμονισμένες κοινοτικές διατάξεις για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα και πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα προϊόντα φυτικής και ζωικής προέλευσης ή σε μέρη τους τα οποία περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι και τα οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ως νωπά, μεταποιημένα ή/και σύνθετα τρόφιμα ή ζωοτροφές και πάνω ή μέσα στα οποία ενδέχεται να υπάρχουν κατάλοιπα φυτοφαρμάκων.

2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα προϊόντα που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι, εφόσον αποδεικνύεται, βάσει κατάλληλων στοιχείων, ότι προορίζονται:

- για την παρασκευή άλλων προϊόντων πλην των τροφίμων ή των ζωοτροφών·
- για σπορά ή φύτευση· ή
- για δραστηριότητες εγκεκριμένες από εθνική νομοθεσία όσον αφορά δοκιμές δραστικών ουσιών.

⁽²⁾ Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1)· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1)· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1875/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 326 της 29.10.2004, σ. 19).

⁽¹⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

φυτοπροστατευτικά προϊόντα, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 σημείο 1 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, τα οποία υπάρχουν εντός ή επί των προϊόντων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων ιδίως εκείνων τα οποία ενδέχεται να προκύψουν από τη χρήση τους για φυτοπροστασία, στην κτηνιατρική και ως βιοκτόνων·

- δ) «άνωτατο όριο καταλοίπων» (ΑΟΚ): το ανώτατο νόμιμο όριο συγκέντρωσης καταλοίπου φυτοφαρμάκου εντός ή επί τροφίμων ή ζωοτροφών, το οποίο ορίζεται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και βασίζεται στην ΟΓΠ και τη χαμηλότερη απαιτούμενη έκθεση του καταναλωτή για την προστασία των ευάλωτων καταναλωτών·
- ε) «CXL»: ΑΟΚ που έχει καθορίσει η Επιτροπή του Codex Alimentarius·
- στ) «όριο προσδιορισμού» (ΟΠ): η επικυρωμένη κατώτατη συγκέντρωση καταλοίπου η οποία μπορεί να προσδιοριστεί ποσοτικά και να αναφερθεί με συνήθη παρακολούθηση με επικυρωμένες μεθόδους ελέγχου·
- ζ) «ανοχή κατά την εισαγωγή»: ΑΟΚ που καθορίζεται για εισαγόμενα προϊόντα, για την αντιμετώπιση των αναγκών του διεθνούς εμπορίου, όταν:
- η χρήση της δραστικής ουσίας σε φυτοπροστατευτικό προϊόν για συγκεκριμένο προϊόν δεν είναι εγκεκριμένη στην Κοινότητα, για λόγους άλλους πλην λόγων δημοσίας υγείας για το συγκεκριμένο προϊόν και τη συγκεκριμένη χρήση ή
 - ενδείκνυται διαφορετικό όριο διότι το ισχύον κοινοτικό ΑΟΚ έχει καθοριστεί για λόγους άλλους πλην λόγων δημοσίας υγείας εκτός της δημοσίας υγείας για το συγκεκριμένο προϊόν και τη συγκεκριμένη χρήση·
- η) «δοκιμασία επάρκειας»: συγκριτική δοκιμασία στην οποία διάφορα εργαστήρια εκτελούν αναλύσεις σε πανομοιότυπα δείγματα, καθιστώντας δυνατή την αξιολόγηση της ποιότητας της ανάλυσης που πραγματοποιείται από κάθε εργαστήριο·
- θ) «οξεία δόση αναφοράς»: η κατ' εκτίμηση ποσότητα της ουσίας στην τροφή, εκφραζόμενη βάσει του σωματικού βάρους, η οποία μπορεί να προσλαμβάνεται σε βραχύ χρονικό διάστημα, συνήθως κατά τη διάρκεια μιας ημέρας, χωρίς αξιολογικό κίνδυνο για τον καταναλωτή βάσει των στοιχείων που προκύπτουν από κατάλληλες μελέτες, λαμβανομένων υπόψη των ομάδων του πληθυσμού που είναι ευάλωτες (π.χ. παιδιά και έμβρυα)·
- ι) «αποδεκτή ημερήσια λήψη»: η κατ' εκτίμηση ποσότητα της ουσίας στην τροφή, εκφραζόμενη βάσει του σωματικού βάρους, η οποία μπορεί να προσλαμβάνεται ημερησίως σε όλη τη διάρκεια της ζωής, χωρίς αξιολογικό κίνδυνο για οποιονδήποτε καταναλωτή βάσει όλων των γνωστών κατά τη στιγμή της αξιολόγησης στοιχείων, λαμβανομένων υπόψη των ομάδων του πληθυσμού που είναι ευάλωτες (π.χ. παιδιά και έμβρυα)·

Άρθρο 4

Κατάλογος ομάδων προϊόντων για τα οποία εφαρμόζονται εναρμονισμένα ΑΟΚ

1. Τα προϊόντα, ομάδες προϊόντων ή/και μέρη προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1, στα οποία εφαρμόζονται εναρμονισμένα ΑΟΚ ορίζονται και περιλαμβάνονται στο παράρτημα I με τη διαδικασία του άρθρου 45 παράγραφος 2. Το παράρτημα I περιλαμβάνει όλα τα προϊόντα για τα οποία καθορίζονται ΑΟΚ, καθώς και τα άλλα προϊόντα για τα οποία είναι σκόπιμο να εφαρμόζονται εναρμονισμένα ΑΟΚ, ιδίως λόγω της σημασίας τους στο διαιτολόγιο των καταναλωτών ή στο εμπόριο. Τα προϊόντα ομαδοποιούνται ώστε, κατά το δυνατόν, να καθορίζονται ΑΟΚ για μια ομάδα παρόμοιων ή σχετικών προϊόντων.

2. Το παράρτημα I καταρτίζεται για πρώτη φορά εντός τριών μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού και ενδεχομένως αναθεωρείται, ιδίως αιτήσεως κράτους μέλους.

Άρθρο 5

Κατάρτιση καταλόγου δραστικών ουσιών για τις οποίες δεν απαιτούνται ΑΟΚ

1. Οι δραστικές ουσίες φυτοπροστατευτικών προϊόντων, οι οποίες αξιολογούνται δυνάμει της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και για τις οποίες δεν απαιτούνται ΑΟΚ, καθορίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 45 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού και απαριθμούνται στο παράρτημα IV αυτού, λαμβανομένων υπόψη των χρήσεων των δραστικών αυτών ουσιών και των θεμάτων που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 2 στοιχεία α), γ) και δ) του παρόντος κανονισμού.

2. Το παράρτημα IV του παρόντος κανονισμού καταρτίζεται για πρώτη φορά εντός 12 μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΑΟΚ

ΤΜΗΜΑ 1

Υποβολή αιτήσεων για ΑΟΚ

Άρθρο 6

Αιτήσεις

1. Εάν κράτος μέλος προβλέπει τη χορήγηση άδειας ή προσωρινής άδειας για τη χρήση φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ, εξετάζει αν, συνεπεία της χρήσης αυτής, ένα υφιστάμενο ΑΟΚ που περιλαμβάνεται στο παράρτημα II ή III του παρόντος κανονισμού χρειάζεται να τροποποιηθεί, αν πρέπει να καθοριστεί νέο ΑΟΚ ή αν η δραστική ουσία θα πρέπει να περιληφθεί στο παράρτημα IV. Εν ανάγκη, καλεί το μέρος που ζητεί την άδεια να υποβάλει αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 7.

2. Όλα τα μέρη που αποδεικνύουν, με κατάλληλα στοιχεία, έννομο συμφέρον στην υγεία συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων της κοινωνίας των πολιτών, καθώς και ενδιαφερομένων από εμπορική άποψη, όπως των παρασκευαστών, των καλλιεργητών, των εισαγωγέων και των παραγωγών προϊόντων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I, μπορούν και αυτά να υποβάλουν σε κράτος μέλος αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 7.

3. Εάν κράτος μέλος θεωρεί ότι είναι αναγκαίος ο καθορισμός, η τροποποίηση ή η διαγραφή ΑΟΚ, μπορεί επίσης να συνθέσει και να αξιολογήσει αίτηση καθορισμού, τροποποίησης ή διαγραφής του ΑΟΚ σύμφωνα με το άρθρο 7.

4. Οι αιτήσεις για ανοχές κατά την εισαγωγή υποβάλλονται στα κράτη μέλη-εισηγητές που ορίζονται δυνάμει της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ή, εάν δεν έχει οριστεί εισηγητής, οι αιτήσεις υποβάλλονται στα κράτη μέλη που ορίζει η Επιτροπή με τη διαδικασία του άρθρου 45 παράγραφος 2, κατόπιν αιτήματος του αιτούντος. Οι αιτήσεις υποβάλλονται κατ' άρθρο 7 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 7

Απαιτήσεις σχετικές με τις αιτήσεις για ΑΟΚ

1. Ο αιτών περιλαμβάνει στην αίτηση για ΑΟΚ τα ακόλουθα στοιχεία και έγγραφα:

- α) όνομα και διεύθυνσή του·
- β) παρουσίαση του φακέλου της αίτησης που περιλαμβάνει:
 - i) περιληψη της αίτησης,
 - ii) τα κυριότερα ουσιαστικά επιχειρήματα,
 - iii) ευρετήριο των εγγράφων,
 - iv) αντίγραφο της σχετικής ΟΓΠ που εφαρμόζεται για τη συγκεκριμένη χρήση της υπόψη δραστικής ουσίας·
- γ) συνοπτική επισκόπηση των σχετικών ανησυχιών που έχουν διατυπωθεί στη διαθέσιμη επιστημονική βιβλιογραφία όσον αφορά τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή/και τα υπολείμματα τους·
- δ) τα δεδομένα που απαριθμούνται στα παραρτήματα II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και αφορούν τις απαιτήσεις υποβολής δεδομένων για τον καθορισμό ΑΟΚ φυτοφαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, τοξικολογικών δεδομένων, δεδομένων για τις συνήθεις μεθόδους ανάλυσης που χρησιμοποιούνται στα εργαστήρια ελέγχου καθώς και δεδομένων για το μεταβολισμό στα φυτά και τα ζώα.

Ωστόσο, όταν τα σχετικά δεδομένα έχουν ήδη δημοσιοποιηθεί, ιδίως δε όταν μια δραστική ουσία έχει ήδη αξιολογηθεί δυνάμει της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ή όταν υπάρχει CXL και τέτοια δεδομένα έχουν υποβληθεί από τον αιτούντα, τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να χρησιμοποιούν τις πληροφορίες αυτές για την αξιολόγηση μιας αίτησης. Στις περιπτώσεις αυτές, η έκθεση αξιολόγησης περιλαμβάνει αιτιολόγηση της χρήσης ή της μη χρήσης των δεδομένων αυτών.

2. Το κράτος μέλος που διενεργεί την αξιολόγηση μπορεί, εφόσον απαιτείται, να ζητεί από τον αιτούντα συμπληρωματικές πληροφορίες, επιπλέον των πληροφοριών που απαιτούνται δυνάμει της παραγράφου 1, θέτοντας σχετική προθεσμία, η οποία σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα δύο χρόνια.

Άρθρο 8

Αξιολόγηση των αιτήσεων

1. Κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται, βάσει του άρθρου 7, αίτηση κατ' άρθρο 6, διαβιβάζει αμέσως αντίγραφο της στην Αρχή και στην Επιτροπή και καταρτίζει έκθεση αξιολόγησης χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

2. Οι αιτήσεις αξιολογούνται σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις των ενιαίων αρχών για την αξιολόγηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που καθορίζονται στο παράρτημα VI της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ή βάσει συγκεκριμένων κριτηρίων αξιολόγησης που θα καθοριστούν με κανονισμό της Επιτροπής με τη διαδικασία του άρθρου 45 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 και κατόπιν συμφωνίας μεταξύ των ενδιαφερόμενων κρατών μελών, η αξιολόγηση της αίτησης μπορεί να διενεργείται από το κράτος μέλος που ορίζεται ως εισηγητής για τη συγκεκριμένη δραστική ουσία δυνάμει της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

4. Όταν κράτος μέλος αντιμετωπίζει δυσχέρειες στην αξιολόγηση μιας αίτησης, ή για να αποφεύγονται αλληλεπικαλύψεις, η απόφαση για το κράτος που θα αξιολογήσει συγκεκριμένες αιτήσεις μπορεί να ληφθεί με τη διαδικασία του άρθρου 45 παράγραφος 2.

Άρθρο 9

Υποβολή των αιτήσεων που έχουν αξιολογηθεί στην Επιτροπή και την Αρχή

1. Μετά την ολοκλήρωση της έκθεσης αξιολόγησης, το κράτος μέλος διαβιβάζει την αίτηση στην Επιτροπή. Η Επιτροπή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τα κράτη μέλη και διαβιβάζει την αίτηση, την έκθεση αξιολόγησης και τον φάκελο υποστήριξης στην Αρχή.

2. Η Αρχή αποστέλλει, χωρίς καθυστέρηση, στον αιτούντα, στο κράτος μέλος που διενεργεί την αξιολόγηση και στην Επιτροπή έγγραφο απόδειξης παραλαβής της αίτησης. Η απόδειξη αναφέρει την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης και των συνοδευτικών εγγράφων.

ΤΜΗΜΑ 2

Εξέταση αιτήσεων ΑΟΚ εκ μέρους της Αρχής

Άρθρο 10

Γνωμοδότηση της Αρχής επί των αιτήσεων που αφορούν ΑΟΚ

1. Η Αρχή πραγματοποιεί εκτίμηση των αιτήσεων και των εκθέσεων αξιολόγησης και δίνει αιτιολογημένη γνώμη, όσον αφορά ειδικότερα τους κινδύνους για τον καταναλωτή και, κατά περίπτωση, τα ζώα, οι οποίοι απορρέουν από τον καθορισμό, την τροποποίηση ή τη διαγραφή ενός ΑΟΚ. Η γνώμη περιλαμβάνει:

- α) εκτίμηση της καταλληλότητας, για τους σκοπούμενους ελέγχους, της αναλυτικής μεθόδου για τη συνήθη παρακολούθηση που προτείνεται με την αίτηση·
- β) το προβλεπόμενο ΟΠ για το συνδυασμό φυτοφαρμάκου και προϊόντος·
- γ) εκτίμηση του κινδύνου υπέρβασης της αποδεκτής ημερήσιας λήψης ή της οξείας δόσης αναφοράς λόγω της τροποποίησης του ΑΟΚ, καθώς και συμμετοχή στην προσλαμβανόμενη ποσότητα λόγω των καταλοίπων επί του προϊόντος για το οποίο ζητήθηκε το ΑΟΚ·
- δ) κάθε άλλο στοιχείο χρήσιμο για την αξιολόγηση του κινδύνου.

2. Η Αρχή διαβιβάζει την αιτιολογημένη γνώμη της στον αιτούντα, στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη. Η αιτιολογημένη γνώμη καθορίζει σαφώς τη βάση για καθένα από τα συναγόμενα συμπεράσματα.

3. Με την επιφύλαξη του άρθρου 39 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η Αρχή δημοσιοποιεί την αιτιολογημένη γνώμη της.

Άρθρο 11

Προθεσμίες για τη γνωμοδότηση της Αρχής επί των αιτήσεων που αφορούν ΑΟΚ

1. Η Αρχή δίνει την αιτιολογημένη γνώμη της όπως προβλέπεται στο άρθρο 10 το συντομότερο δυνατόν, και, πάντως, τρεις μήνες το αργότερο μετά την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, κατά τις οποίες είναι αναγκαία η διενέργεια πιο εμπεριστατωμένων αξιολογήσεων, το χρονικό όριο που ορίζει το πρώτο εδάφιο μπορεί να παραταθεί σε έξι μήνες από την ημερομηνία παραλαβής της έγκυρης αίτησης.

2. Όταν η Αρχή ζητεί συμπληρωματικές πληροφορίες, η προθεσμία της παραγράφου 1 αναστέλλεται έως ότου προσκομιστούν οι πληροφορίες αυτές. Οι αναστολές υπόκεινται στο άρθρο 13.

Άρθρο 12

Εκτίμηση των υφισταμένων ΑΟΚ εκ μέρους της Αρχής

1. Εντός 12 μηνών από την ημερομηνία καταχώρισης ή μη μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, η Αρχή υποβάλλει αιτιολογημένη γνώμη, βασιζόμενη ιδίως στη σχετική έκθεση αξιολόγησης που συντάσσεται δυνάμει της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη σχετικά με:

- α) τα υφιστάμενα ΑΟΚ για την εν λόγω δραστική ουσία που καθορίζονται με το παράρτημα II ή III του παρόντος κανονισμού·
- β) την ανάγκη καθορισμού νέων ΑΟΚ για την εν λόγω δραστική ουσία, ή την εγγραφή της στο παράρτημα IV του παρόντος κανονισμού·
- γ) τους ειδικούς συντελεστές μεταποίησης που αναφέρονται στο άρθρο 20 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού, οι οποίοι ενδέχεται να απαιτούνται για την εν λόγω δραστική ουσία·
- δ) τα ΑΟΚ των οποίων την καταχώριση στο παράρτημα II ή/και στο παράρτημα III του παρόντος κανονισμού μπορεί να εξετάσει η Επιτροπή, καθώς και τα ΑΟΚ τα οποία μπορούν να διαγραφούν και αφορούν την εν λόγω δραστική ουσία.

2. Για τις ουσίες που καταχωρίστηκαν στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, η αιτιολογημένη γνώμη που προβλέπεται με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου δίνεται εντός 12 μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 13

Διοικητική αναθεώρηση

Οι αποφάσεις που λαμβάνει η Αρχή δυνάμει των αρμοδιοτήτων που της αναθέτει ο παρών κανονισμός, ή η μη άσκηση των αρμοδιοτήτων αυτών, μπορούν να αναθεωρούνται από την Επιτροπή με πρωτοβουλία της ίδιας ή κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους ή κάθε αμέσως και ατομικώς ενδιαφερομένου προσώπου.

Σχετικό αίτημα υποβάλλεται στην Επιτροπή εντός δύο μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία ο ενδιαφερόμενος αντελήφθη τη σχετική πράξη ή παράλειψη.

Η Επιτροπή αποφασίζει εντός δύο μηνών και ζητεί κατά περίπτωση από την Αρχή να ανακαλέσει την απόφασή της ή να επανορθώσει την παράλειψή της να ενεργήσει εντός τακτής προθεσμίας.

ΤΜΗΜΑ 3

Καθορισμός, τροποποίηση ή διαγραφή ΑΟΚ

Άρθρο 14

Αποφάσεις επί αιτήσεων που αφορούν ΑΟΚ

1. Μόλις λάβει τη γνώμη της Αρχής και έχοντας υπόψη τη γνώμη αυτή, η Επιτροπή εκπονεί χωρίς καθυστέρηση και το αργότερο εντός τριών μηνών, με τη διαδικασία του άρθρου 45 παράγραφος 2, και υποβάλλει προς έκδοση, είτε κανονισμό για τον καθορισμό, την τροποποίηση ή τη διαγραφή ενός ΑΟΚ, είτε απόφαση απόρριψης της αίτησης.

2. Όσον αφορά τα νομοθετικά κείμενα που αναφέρονται στην παράγραφο 1, λαμβάνονται υπόψη:

- α) οι διαθέσιμες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις·
 - β) η ενδεχόμενη παρουσία καταλοίπων φυτοφαρμάκων προερχομένων από άλλες πηγές πλην της συνήθους φυτοπροστατευτικής χρήσης των δραστικών ουσιών και των γνωστών σωρευτικών ή συνεργειακών επιπτώσεών τους, όταν είναι διαθέσιμες οι μέθοδοι για την αξιολόγηση των συνεπειών αυτών·
 - γ) τα αποτελέσματα εκτίμησης τυχόν δυνητικών κινδύνων για τον καταναλωτή με υψηλή πρόσληψη και υψηλή ευαισθησία, και, κατά περίπτωση, για τα ζώα·
 - δ) τα αποτελέσματα τυχόν αξιολογήσεων και αποφάσεων τροποποίησης των χρήσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων·
 - ε) CXL ή ΟΓΠ που εφαρμόζεται σε τρίτη χώρα για τη νόμιμη χρήση δραστικής ουσίας σε αυτήν τη χώρα·
 - στ) άλλοι έννομοι παράγοντες που σχετίζονται με το υπό εξέταση ζήτημα.
3. Ανά πάσα στιγμή, η Επιτροπή μπορεί να ζητεί από τον αιτούντα ή από την Αρχή συμπληρωματικές πληροφορίες. Η Επιτροπή θέτει τις συμπληρωματικές πληροφορίες στη διάθεση των κρατών μελών και της Αρχής.

Άρθρο 15

Καταχώριση νέων ή τροποποιημένων ΑΟΚ στα παραρτήματα II και III

1. Ο κανονισμός που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1:
- α) καθορίζει νέα ή τροποποιημένα ΑΟΚ και τα καταχωρίζει στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού εάν οι δραστικές ουσίες έχουν περιληφθεί στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ή
 - β) εάν οι δραστικές ουσίες δεν έχουν περιληφθεί ούτε στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ούτε στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού, καθορίζει ή τροποποιεί προσωρινά ΑΟΚ προς καταχώριση στο παράρτημα III του παρόντος κανονισμού, ή

γ) στις περιπτώσεις του άρθρου 16, καθορίζει προσωρινά ΑΟΚ προς καταχώριση στο παράρτημα III του παρόντος κανονισμού.

2. Εάν καθοριστεί προσωρινό ΑΟΚ βάσει της παραγράφου 1 στοιχείο β) το εν λόγω ΑΟΚ διαγράφεται από το παράρτημα III διά κανονισμού ένα έτος μετά την ημερομηνία καταχώρισης ή μη της συγκεκριμένης δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, με τη διαδικασία του άρθρου 45 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, εάν το ζητήσουν ένα ή περισσότερα κράτη μέλη, το ΑΟΚ μπορεί να διατηρείται επί ένα ακόμη έτος, μέχρις ότου επιβεβαιωθεί ότι έχει αναληφθεί η διενέργεια επιστημονικών μελετών αναγκαίων για την υποστήριξη αίτησης καθορισμού ενός ΑΟΚ. Αν υπάρξει τέτοια επιβεβαίωση, το ΑΟΚ διατηρείται για δύο ακόμη έτη, εφόσον δεν έχουν διαπιστωθεί απαράδεκτες ανησυχίες για την ασφάλεια του καταναλωτή.

Άρθρο 16

Διαδικασία για τον καθορισμό προσωρινών ΑΟΚ υπό ορισμένες περιστάσεις

1. Ο κανονισμός που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 μπορεί επίσης να καθορίζει να περιληφθεί προσωρινό ΑΟΚ στο παράρτημα III:
- α) εξαιρετικώς, ιδίως όταν ενδέχεται να προκύψουν κατάλοιπα φυτοφαρμάκων συνεπεία περιβαλλοντικής ή άλλης μόλυνσης ή λόγω χρήσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ή
 - β) όταν τα συγκεκριμένα προϊόντα συνιστούν δευτερεύον συστατικό του διαιτολογίου των καταναλωτών, και δεν συνιστούν μεγάλο τμήμα του διαιτολογίου σημαντικών υποομάδων, και, κατά περίπτωση, των ζώων, ή
 - γ) για το μέλι, ή
 - δ) για τα αφειήματα, ή
 - ε) όταν βασικές χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων έχουν αναφερθεί σε απόφαση που ορίζει τη μη καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ή τη διαγραφή της από το παράρτημα αυτό, ή
 - στ) όταν νέα προϊόντα, ομάδες προϊόντων ή/και τμημάτων προϊόντων έχουν περιληφθεί στο παράρτημα I, και εφόσον ένα ή περισσότερα κράτη μέλη το ζητήσουν, προκειμένου να υπάρχει δυνατότητα διενέργειας των αναγκαίων επιστημονικών μελετών για την υποστήριξη της θέσπισης και αξιολόγησης ενός ΑΟΚ, υπό την προϋπόθεση ότι δεν έχουν εντοπιστεί μη αποδεκτοί κίνδυνοι για την ασφάλεια των καταναλωτών.
2. Η καταχώριση των προσωρινών ΑΟΚ που αναφέρονται στην παράγραφο 1 βασίζεται στη γνώμη της Αρχής, στα δεδομένα παρακολούθησης και σε εκτίμηση που αποδεικνύει ότι δεν υπάρχουν απαράδεκτοι κίνδυνοι για τους καταναλωτές ή τα ζώα.

Η διατήρηση της εγκυρότητας των προσωρινών ΑΟΚ που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α), β), γ) και δ) επανεκτιμάται τουλάχιστον ανά δεκαετία και τα εν λόγω ΑΟΚ τροποποιούνται ή διαγράφονται κατά περίπτωση.

Τα ΑΟΚ που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο ε) επανεκτιμώνται κατά τη λήξη της περιόδου για την οποία επιτράπη η βασική χρήση. Τα ΑΟΚ που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο στ) επαναξιολογούνται όταν ολοκληρωθούν και αξιολογηθούν οι επιστημονικές μελέτες αλλά, το αργότερο, τέσσερα χρόνια από τη συμπερίληψη τους στο παράρτημα III.

Άρθρο 17

Τροποποιήσεις των ΑΟΚ ύστερα από ανάκληση αδειών φυτοπροστατευτικών προϊόντων

Οι τροποποιήσεις των παραρτημάτων II ή III οι οποίες απαιτούνται για να διαγραφεί ένα ΑΟΚ ύστερα από την ανάκληση υφιστάμενης άδειας για φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορούν να θεσπίζονται χωρίς να ζητείται η γνώμη της Αρχής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΑΟΚ ΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΦΥΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΖΩΙΚΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ

Άρθρο 18

Συμμόρφωση προς τα ΑΟΚ

1. Τα προϊόντα που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I δεν πρέπει να περιέχουν, όταν διατίθενται στην αγορά ως τρόφιμα ή ζωοτροφές ή χορηγούνται σε ζώα, κανένα κατάλοιπο φυτοφαρμάκων που να υπερβαίνει:

- α) τα σχετικά με τα προϊόντα αυτά ΑΟΚ τα οποία καθορίζονται στα παραρτήματα II και III·
- β) το 0,01 mg/kg για τα προϊόντα για τα οποία δεν καθορίζεται ειδικό MRL στα παραρτήματα II ή III, ή για δραστικές ουσίες που δεν απαριθμούνται στο παράρτημα IV, εκτός εάν καθορίζονται διαφορετικές προκαθορισμένες τιμές για μια δραστική ουσία με τη διαδικασία του άρθρου 45 παράγραφος 2, λαμβανομένων υπόψη των συνήθων διαθέσιμων μεθόδων ανάλυσης. Οι προκαθορισμένες αυτές τιμές απαριθμούνται στο παράρτημα V.

2. Τα κράτη μέλη δεν επιτρέπεται να απαγορεύουν ή να εμποδίζουν να διατίθενται στην αγορά ή να χορηγούνται σε ζώα παραγωγής τροφίμων, στην επικράτειά τους, τα προϊόντα που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I, επικαλούμενα το ότι περιέχουν κατάλοιπα φυτοφαρμάκων, εφόσον:

- α) τα προϊόντα αυτά είναι σύμφωνα προς την παράγραφο 1 και το άρθρο 20, ή

- β) η δραστική ουσία περιλαμβάνεται στο παράρτημα IV.

3. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, τα κράτη μέλη μπορούν να εγκρίνουν, μετά από μετασυλλεκτική χρήση με υποκαπνιστικό στο έδαφός τους, τα επίπεδα καταλοίπων δραστικής ουσίας τα οποία υπερβαίνουν τα όρια των παραρτημάτων II και III για προϊόν που καλύπτεται από το παράρτημα I όταν αυτοί οι συνδυασμοί δραστικής ουσίας/προϊόντος απαριθμούνται στο παράρτημα VII εφόσον:

- α) τα προϊόντα αυτά δεν προορίζονται για άμεση κατανάλωση·
- β) υφίστανται κατάλληλοι έλεγχοι που διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα δεν μπορούν να διατίθενται στον τελικό χρήστη ή τον καταναλωτή, όταν ο τελευταίος τα προμηθεύεται απευθείας, μέχρι τα κατάλοιπα να μην υπερβαίνουν πλέον τα ανώτατα επίπεδα που καθορίζονται στο παράρτημα II ή III·
- γ) τα άλλα κράτη μέλη και η Επιτροπή έχουν ενημερωθεί για τα μέτρα που έχουν ληφθεί.

Οι συνδυασμοί δραστικής ουσίας/προϊόντος που απαριθμούνται στο παράρτημα VII καθορίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 45 παράγραφος 2.

4. Εξαιρετικώς, και ιδίως ύστερα από τη χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ή δυνάμει των υποχρεώσεων της οδηγίας 2000/29/ΕΚ⁽¹⁾, ένα κράτος μέλος δύναται να επιτρέψει τη διάθεση στην αγορά ή/και τη χορήγηση ως ζωοτροφών εντός του εδάφους του, επεξεργασμένων τροφίμων ή ζωοτροφών που δεν είναι σύμφωνα με την παράγραφο 1, αν τα συγκεκριμένα τρόφιμα ή ζωοτροφές δεν αποτελούν απaráδεκτο κίνδυνο. Οι άδειες κοινοποιούνται αμέσως στα άλλα κράτη μέλη, την Επιτροπή και την Αρχή συνοδευόμενες από κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, για να εξεταστούν χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση με τη διαδικασία του άρθρου 45 παράγραφος 2 με σκοπό τη θέσπιση προσωρινών ΑΟΚ για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα ή για να ληφθεί κάθε άλλο απαραίτητο μέτρο σχετικά με αυτά τα προϊόντα.

Άρθρο 19

Απαγορεύσεις που αφορούν τα μεταποιημένα ή/και σύνθετα προϊόντα

Απαγορεύεται η μεταποίηση, ή/και ανάμιξη με σκοπό την αραίωση με το ίδιο ή άλλα προϊόντα, των προϊόντων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I τα οποία δεν είναι σύμφωνα προς το άρθρο 18 παράγραφος 1 ή το άρθρο 20 με σκοπό τη διάθεσή τους στην αγορά ως τροφίμων ή ζωοτροφών ή για τη χορήγηση σε ζώα.

(1) Οδηγία 2000/29/ΕΚ του Συμβουλίου, της 8ης Μαΐου 2000, περί μέτρων κατά της εισαγωγής στην Κοινότητα οργανισμών επιβλαβών για τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα και κατά της εξάπλωσής τους στο εσωτερικό της Κοινότητας (ΕΕ L 169 της 10.7.2000, σ. 1)· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004.

Άρθρο 20

ΑΟΚ που εφαρμόζονται σε μεταποιημένα ή/και σύνθετα προϊόντα

1. Όταν στα παραρτήματα II ή III δεν καθορίζονται ΑΟΚ για μεταποιημένα ή/και σύνθετα τρόφιμα ή ζωοτροφές, εφαρμόζονται τα ΑΟΚ που προβλέπονται στο άρθρο 18 παράγραφος 1, για το αντίστοιχο προϊόν που καλύπτεται από το παράρτημα I, λαμβανομένων υπόψη των μεταβολών των επιπέδων καταλοίπων φυτοφαρμάκων λόγω της μεταποίησης ή/και ανάμειξης.

2. Ειδικοί συντελεστές συμπίκνωσης ή αραίωσης για ορισμένες εργασίες μεταποίησης ή/και ανάμειξης ή για ορισμένα μεταποιημένα προϊόντα ή/και σύνθετα προϊόντα μπορούν να συμπεριλαμβάνονται στον κατάλογο του παραρτήματος VI με τη διαδικασία του άρθρου 45 παράγραφος 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΕΙΔΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΣΩΜΑΤΩΣΗ ΥΦΙΣΤΑΜΕΝΩΝ ΑΟΚ ΣΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ

Άρθρο 21

Πρώτη κατάρτιση ΑΟΚ

1. Τα ΑΟΚ για προϊόντα που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I καταρτίζονται για πρώτη φορά και εγγράφονται στο παράρτημα II με τη διαδικασία του άρθρου 45 παράγραφος 2 όπου εντάσσονται τα ΑΟΚ που προβλέπονται δυνάμει των οδηγιών 86/362/ΕΟΚ, 86/363/ΕΟΚ και 90/642/ΕΟΚ, βάσει των κριτηρίων του άρθρου 14 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού.

2. Το παράρτημα II καταρτίζεται εντός 12 μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 22

Πρώτη κατάρτιση προσωρινών ΑΟΚ

1. Τα προσωρινά ΑΟΚ για τις δραστικές ουσίες για τις οποίες δεν έχει ακόμη ληφθεί απόφαση για την καταχώρισή τους ή μη στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, καθορίζονται για πρώτη φορά και εγγράφονται στο παράρτημα III του παρόντος κανονισμού εκτός εάν ήδη είναι εγγεγραμμένα στο παράρτημα II αυτού, με τη διαδικασία του άρθρου 45 παράγραφος 2, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες που παρέχουν τα κράτη μέλη, και, κατά περίπτωση, την αιτιολογημένη γνώμη που αναφέρεται στο άρθρο 24, τους παράγοντες που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 2 και τα ακόλουθα ΑΟΚ:

- α) τα εναπομένοντα στο παράρτημα της οδηγίας 76/895/ΕΟΚ ΑΟΚ, και
- β) τα όχι ακόμη εναρμονισμένα εθνικά ΑΟΚ.

2. Το παράρτημα III καταρτίζεται για πρώτη φορά εντός 12 μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, τηρουμένων των άρθρων 23, 24 και 25.

Άρθρο 23

Πληροφορίες που υποβάλλουν τα κράτη μέλη για τα εθνικά ΑΟΚ

Όταν μια δραστική ουσία δεν έχει ακόμη καταχωριστεί στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και όταν κράτος μέλος έχει καθορίσει, το αργότερο κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού, εθνικό ΑΟΚ για αυτήν τη δραστική ουσία για προϊόν καλυπτόμενο από το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού, ή έχει αποφασίσει ότι δεν απαιτείται ΑΟΚ γι' αυτή τη δραστική ουσία, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή, υπό μορφήν και εντός προθεσμίας που θα καθοριστούν με τη διαδικασία του άρθρου 45 παράγραφος 2 το εθνικό ΑΟΚ, ή το γεγονός ότι δεν απαιτείται ΑΟΚ για μια δραστική ουσία και, εφόσον απαιτείται, και αιτήσει της Επιτροπής:

- α) την ΟΓΠ·
- β) εάν η κρίσιμη ΟΓΠ εφαρμόζεται στο κράτος μέλος, και, εφόσον είναι διαθέσιμα, συνοπτικά δεδομένα για τις υπό επίβλεψη δοκιμές ή/και δεδομένα παρακολούθησης·
- γ) την αποδεκτή ημερήσια λήψη και, κατά περίπτωση, την οξεία δόση αναφοράς που χρησιμοποιήθηκαν για την εθνική αξιολόγηση κινδύνου, καθώς και το αποτέλεσμα της αξιολόγησης.

Άρθρο 24

Γνωμοδότηση της Αρχής για τα δεδομένα επί των οποίων βασίζονται τα εθνικά ΑΟΚ

1. Η Αρχή υποβάλλει αιτιολογημένη γνώμη στην Επιτροπή σχετικά με τους δυνητικούς κινδύνους για την υγεία των καταναλωτών οι οποίοι προκύπτουν από:

- α) τα προσωρινά ΑΟΚ που μπορούν να συμπεριληφθούν στο παράρτημα III·
- β) τις δραστικές ουσίες που μπορούν να συμπεριληφθούν στο παράρτημα IV.

2. Κατά την προπαρασκευή της αιτιολογημένης γνώμης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Αρχή λαμβάνει υπόψη τις διαθέσιμες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, και ιδίως, τις πληροφορίες που υποβάλλει το κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 23.

Άρθρο 25

Καθορισμός προσωρινών ΑΟΚ

Λαμβανομένης υπόψη της γνώμης της Αρχής, εάν η γνωμοδότησή της είναι αναγκαία, προσωρινά ΑΟΚ για δραστικές ουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 23 επιτρέπεται να καθορίζονται και να εγγράφονται στο παράρτημα III, σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 1, ή, κατά περίπτωση, η δραστική ουσία επιτρέπεται να καταχωρίζεται στο παράρτημα IV σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1. Τα προσωρινά ΑΟΚ καθορίζονται στο ελάχιστο επίπεδο που μπορεί να επιτευχθεί σε όλα τα κράτη μέλη βάσει της ΟΓΠ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

Άρθρο 28

ΕΠΙΣΗΜΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ, ΕΚΘΕΣΕΙΣ ΚΑΙ ΚΥΡΩΣΕΙΣ

Μέθοδοι ανάλυσης

ΤΜΗΜΑ 1

Επίσημοι έλεγχοι των ΑΟΚ

Άρθρο 26

Επίσημοι έλεγχοι

1. Με την επιφύλαξη της οδηγίας 96/23/ΕΚ⁽¹⁾, τα κράτη μέλη διενεργούν επίσημους ελέγχους για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων με σκοπό την τήρηση του παρόντος κανονισμού, σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας περί επίσημων ελέγχων των τροφίμων και των ζωοτροφών.

2. Οι έλεγχοι αυτοί για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων συνίστανται ιδίως σε δειγματοληψίες και επακόλουθη ανάλυση των δειγμάτων και ταυτοποίηση των φυτοφαρμάκων που είναι παρόντα και των αντίστοιχων επιπέδων καταλοίπων τους. Τέτοιοι έλεγχοι διενεργούνται και στο σημείο παράδοσης προς τον καταναλωτή.

Άρθρο 27

Δειγματοληψίες

1. Κάθε κράτος μέλος λαμβάνει επαρκή αριθμό και φάσμα δειγμάτων ώστε τα αποτελέσματα να είναι αντιπροσωπευτικά της αγοράς, λαμβανομένων υπόψη των αποτελεσμάτων προηγούμενων προγραμμάτων ελέγχου. Η δειγματοληψία αυτή διενεργείται, όσο είναι ευλόγως δυνατό, πλησίον του σημείου διάθεσης, ώστε να μπορούν να λαμβάνονται τα οποιαδήποτε συνακόλουθα μέτρα.

2. Οι μέθοδοι δειγματοληψίας που απαιτούνται για τη διενέργεια αυτών των ελέγχων καταλοίπων φυτοφαρμάκων σε προϊόντα, εκτός από εκείνες που προβλέπονται στην οδηγία 2002/63/ΕΚ⁽²⁾, καθορίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 45 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού.

(¹) Οδηγία 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, περί της λήψης μέτρων ελέγχου για ορισμένες ουσίες και τα κατάλοιπά τους σε ζώνα ζώα και στα προϊόντα τους και κατάργησης των οδηγιών 85/358/ΕΟΚ και 86/469/ΕΟΚ και των αποφάσεων 89/187/ΕΟΚ και 91/664/ΕΟΚ (ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 10)· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004.

(²) Οδηγία 2002/63/ΕΚ της Επιτροπής, της 11ης Ιουλίου 2002, για την καθιέρωση κοινοτικών μεθόδων δειγματοληψίας για τον επίσημο έλεγχο των υπολειμμάτων φυτοφαρμάκων μέσα και πάνω σε προϊόντα φυτικής και ζωικής προέλευσης και την κατάργηση της οδηγίας 79/700/ΕΟΚ (ΕΕ L 187 της 16.7.2002, σ. 30).

1. Οι μέθοδοι ανάλυσης για κατάλοιπα φυτοφαρμάκων πρέπει να πληρούν τα κριτήρια των σχετικών διατάξεων της κοινοτικής νομοθεσίας περί επίσημων ελέγχων των τροφίμων και των ζωοτροφών.

2. Τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές για την πλήρωση των συγκεκριμένων κριτηρίων και τις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου σε σχέση με τις μεθόδους ανάλυσης για τον προσδιορισμό καταλοίπων φυτοφαρμάκων μπορούν να θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 45 παράγραφος 2.

3. Όλα τα εργαστήρια που αναλύουν δείγματα για τους επίσημους ελέγχους των καταλοίπων φυτοφαρμάκων πρέπει να συμμετέχουν στις κοινοτικές δοκιμασίες επάρκειας για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων, τις οποίες διοργανώνει η Επιτροπή.

ΤΜΗΜΑ 2

Κοινοτικό πρόγραμμα ελέγχου

Άρθρο 29

Κοινοτικό πρόγραμμα ελέγχου

1. Η Επιτροπή καταρτίζει συντονισμένο πολυετές κοινοτικό πρόγραμμα ελέγχου, το οποίο προσδιορίζει τα συγκεκριμένα δείγματα που πρέπει να περιλαμβάνονται στα εθνικά προγράμματα ελέγχου και λαμβάνει υπόψη εντοπισθέντα προβλήματα περί τη συμμόρφωση με τα ΑΟΚ που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, με σκοπό την εκτίμηση της έκθεσης των καταναλωτών και την εφαρμογή της τρέχουσας νομοθεσίας.

2. Το κοινοτικό πρόγραμμα ελέγχου εγκρίνεται και προσαρμόζεται ετησίως προς τα νέα δεδομένα με τη διαδικασία του άρθρου 45 παράγραφος 2. Το σχέδιο του κοινοτικού προγράμματος ελέγχου υποβάλλεται στην επιτροπή του άρθρου 45 παράγραφος 1 τουλάχιστον έξι μήνες πριν από το τέλος κάθε ημερολογιακού έτους.

ΤΜΗΜΑ 3

Εθνικά προγράμματα ελέγχου

Άρθρο 30

Εθνικά προγράμματα ελέγχου για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων

1. Τα κράτη μέλη καταρτίζουν πολυετή εθνικά προγράμματα ελέγχου για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων, τα οποία και ενημερώνουν ετησίως.

Τα προγράμματα αυτά πρέπει να έχουν ως βάση τους κινδύνους και να αποσκοπούν ιδίως στην εκτίμηση της έκθεσης του καταναλωτή και τη συμμόρφωση με την ισχύουσα νομοθεσία, προσδιορίζουν δε τουλάχιστον τα ακόλουθα:

- α) τα προϊόντα από τα οποία πρέπει να λαμβάνονται δείγματα·
- β) τον αριθμό των δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται και των αναλύσεων που πρέπει να πραγματοποιούνται·
- γ) τα φυτοφάρμακα που πρέπει να αναλύονται·
- δ) τα κριτήρια για την κατάρτιση των προγραμμάτων, συμπεριλαμβανομένων:
 - i) των συνδυασμών φυτοφαρμάκου-προϊόντος που πρέπει να επιλέγονται,
 - ii) του αριθμού δειγμάτων που λαμβάνονται από εγχώρια και μη εγχώρια προϊόντα, αντιστοίχως,
 - iii) της κατανάλωσης των προϊόντων ως μερίδιο του εθνικού διαιτολογίου,
 - iv) του κοινοτικού προγράμματος ελέγχου, και
 - v) των αποτελεσμάτων προηγούμενων προγραμμάτων ελέγχου.

2. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν τα ενημερωμένα εθνικά προγράμματα ελέγχου για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων, τα οποία αναφέρονται στην παράγραφο 1, στην Επιτροπή και στην Αρχή τουλάχιστον τρεις μήνες πριν από το τέλος κάθε ημερολογιακού έτους.

3. Τα κράτη μέλη συμμετέχουν στο κοινοτικό πρόγραμμα ελέγχου του άρθρου 29. Δημοσιεύουν ετησίως στο Διαδίκτυο όλα τα αποτελέσματα των εθνικών ελέγχων καταλοίπων. Σε περιπτώσεις υπέρβασης των ΑΟΚ, τα κράτη μέλη μπορούν να κατονομάζουν τους οικείους εμπόρους χονδρικής και λιανικής πώλησης ή τους παραγωγούς.

ΤΜΗΜΑ 4

Πληροφορίες υποβαλλόμενες από τα κράτη μέλη και ετήσια έκθεση

Άρθρο 31

Πληροφορίες υποβαλλόμενες από τα κράτη μέλη

1. Έως τις 31 Αυγούστου κάθε έτους, τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή, στην Αρχή και στα λοιπά κράτη μέλη τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με το προηγούμενο ημερολογιακό έτος:
 - α) τα αποτελέσματα των επίσημων ελέγχων σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 1·
 - β) τα ΟΠ τα οποία εφαρμόζονται στο εθνικό πρόγραμμα ελέγχου του άρθρου 30 και στο πλαίσιο του κοινοτικού προγράμματος ελέγχου του άρθρου 29·

- γ) τις λεπτομέρειες της συμμετοχής των εργαστηρίων αναλύσεων στις κοινοτικές δοκιμασίες επάρκειας του άρθρου 28 παράγραφος 3 και σε άλλες δοκιμασίες επάρκειας σχετικές με τους συνδυασμούς φυτοφαρμάκου-προϊόντος από τους οποίους λαμβάνονται δείγματα στο πλαίσιο του εθνικού προγράμματος ελέγχου·
- δ) λεπτομέρειες του καθεστώτος διαπίστευσης των εργαστηρίων αναλύσεων τα οποία εμπλέκονται στους ελέγχους του στοιχείου α)·
- ε) όταν το επιτρέπει η εθνική νομοθεσία, λεπτομέρειες των εκτελεστικών μέτρων που έχουν ληφθεί.

2. Τα εκτελεστικά μέτρα σχετικά με την υποβολή των πληροφοριών από τα κράτη μέλη μπορούν να καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 45 παράγραφος 2 ύστερα από διαβούλευση με την Αρχή.

Άρθρο 32

Η ετήσια έκθεση για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων

1. Βάσει των πληροφοριών που παρέχουν τα κράτη μέλη δυνάμει του άρθρου 31 παράγραφος 1, η Αρχή συντάσσει ετήσια έκθεση για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων.
2. Στην ετήσια έκθεση, η Αρχή περιλαμβάνει πληροφορίες τουλάχιστον για τα ακόλουθα:
 - α) ανάλυση των αποτελεσμάτων των ελέγχων του άρθρου 26 παράγραφος 2·
 - β) δήλωση των πιθανών λόγων υπέρβασης των ΑΟΚ, καθώς και τυχόν ενδεδειγμένες παρατηρήσεις για εναλλακτικές δυνατότητες διαχείρισης κινδύνου·
 - γ) ανάλυση σχετικά με τους χρόνιους και οξείες κινδύνους για την υγεία των καταναλωτών οι οποίοι οφείλονται σε κατάλοιπα φυτοφαρμάκων·
 - δ) εκτίμηση της έκθεσης των καταναλωτών στα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με το στοιχείο α) και κάθε άλλη σχετική διαθέσιμη πληροφορία, συμπεριλαμβανομένων των εκθέσεων που υποβάλλονται δυνάμει της οδηγίας 96/23/ΕΚ.
3. Εάν κράτος μέλος δεν έχει υποβάλει πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 31, η Αρχή μπορεί να αγνοήσει τις πληροφορίες τις σχετικές με το εν λόγω κράτος μέλος κατά τη σύνταξη της ετήσιας έκθεσης.
4. Η μορφή της ετήσιας έκθεσης μπορεί να αποφασίζεται με τη διαδικασία του άρθρου 45 παράγραφος 2.
5. Η Αρχή υποβάλλει την ετήσια έκθεση στην Επιτροπή μέχρι την τελευταία ημέρα του Φεβρουαρίου κάθε έτους.
6. Η ετήσια έκθεση μπορεί να περιλαμβάνει γνώμη επί των φυτοφαρμάκων που θα πρέπει να καλύπτονται σε μελλοντικά προγράμματα.
7. Η Αρχή δημοσιοποιεί την ετήσια έκθεση καθώς και τα τυχόν σχόλια της Επιτροπής ή των κρατών μελών.

Άρθρο 33

Υποβολή της ετήσιας έκθεσης για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων στην επιτροπή

Η Επιτροπή υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση την ετήσια έκθεση στην επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 45 παράγραφος 1 προς εξέταση και διατύπωση συστάσεων σχετικά με τα τυχόν αναγκαία μέτρα που πρέπει να ληφθούν ως προς τις αναφερόμενες παραβιάσεις των ΑΟΚ που καθορίζονται στα παραρτήματα II και III.

ΤΜΗΜΑ 5

Κυρώσεις

Άρθρο 34

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τους κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που επιβάλλονται για τις παραβιάσεις του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα εφαρμογής τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι ουσιαστικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τους κανόνες και κάθε μεταγενέστερη τροποποίησή τους στην Επιτροπή χωρίς καθυστέρηση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΕΠΕΙΓΟΝΤΑ ΜΕΤΡΑ

Άρθρο 35

Επείγοντα μέτρα

Τα άρθρα 53 και 54 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 εφαρμόζονται όταν, συνεπεία νέων πληροφοριών ή επανεκτίμησης υφιστάμενων πληροφοριών, τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων ή τα ΑΟΚ που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων και απαιτείται άμεση ενέργεια. Η προθεσμία εντός της οποίας η Επιτροπή οφείλει να λάβει απόφαση μειώνεται σε επτά ημέρες σε περιπτώσεις νωπών προϊόντων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΥΠΟΣΤΗΡΙΚΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΑ ΑΟΚ ΦΥΤΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Άρθρο 36

Υποστηρικτικά μέτρα σχετικά με εναρμονισμένα ΑΟΚ φυτοφαρμάκων

1. Καθιερώνονται, σε κοινοτικό επίπεδο, υποστηρικτικά μέτρα σχετικά με εναρμονισμένα ΑΟΚ φυτοφαρμάκων, τα οποία περιλαμβάνουν:

- α) ενιαία βάση δεδομένων για την κοινοτική νομοθεσία σχετικά με τα ΑΟΚ των καταλοίπων φυτοφαρμάκων και για τη δημοσιοποίηση των πληροφοριών αυτών·
- β) τις κοινοτικές δοκιμασίες επάρκειας του άρθρου 28 παράγραφος 3·
- γ) τις μελέτες και τα άλλα μέτρα που απαιτούνται για την προπαρασκευή και την εξέλιξη της νομοθεσίας και των τεχνικών κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων, με στόχο, ιδίως, την ανάπτυξη και χρήση μεθόδων αξιολόγησης των αθροιστικών, σωρευτικών και συνεργειακών συνεπειών τους·
- δ) τις μελέτες που απαιτούνται για την εκτίμηση της έκθεσης των καταναλωτών και των ζώων σε κατάλοιπα φυτοφαρμάκων·
- ε) τις μελέτες που απαιτούνται για την υποστήριξη εργαστηρίων ελέγχου όταν οι μέθοδοι ανάλυσης δεν είναι ικανές να ελέγχουν τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί.

2. Τυχόν απαιτούμενες εκτελεστικές διατάξεις για τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μπορούν να θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 45 παράγραφος 2.

Άρθρο 37

Κοινοτική συνεισφορά στα υποστηρικτικά μέτρα για εναρμονισμένα ΑΟΚ φυτοφαρμάκων

1. Η Κοινότητα μπορεί να συνεισφέρει μέχρι 100 % του κόστους των μέτρων που προβλέπονται στο άρθρο 36.
2. Οι πιστώσεις εγκρίνονται κάθε οικονομικό έτος στο πλαίσιο της διαδικασίας του προϋπολογισμού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΑΙΤΗΣΕΩΝ ΓΙΑ ΑΟΚ

Άρθρο 38

Ορισμός εθνικών αρχών

Κάθε κράτος μέλος ορίζει μία ή περισσότερες εθνικές αρχές για το συντονισμό της συνεργασίας με την Επιτροπή, την Αρχή, τα λοιπά κράτη μέλη, τους παρασκευαστές, τους παραγωγούς και τους καλλιεργητές για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού. Όταν κράτος μέλος ορίζει περισσότερες από μία εθνικές αρχές, το εν λόγω κράτος μέλος καθορίζει ποια από τις αρχές αυτές θα ενεργεί ως σημείο επαφής.

Οι εθνικές αρχές μπορούν να μεταβιβάζουν καθήκοντα σε άλλους φορείς.

Κάθε κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή και την Αρχή τα ονόματα και τις διευθύνσεις των εθνικών αρχών που ορίζει.

Άρθρο 39**Συντονισμός από την Αρχή των πληροφοριών για τα ΑΟΚ**

Η Αρχή:

- α) συντονίζεται με το κράτος μέλος-εισηγητή που ορίζεται σύμφωνα με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ για μια δραστική ουσία·
- β) συντονίζεται με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή όσον αφορά τα ΑΟΚ ιδίως για την πλήρωση των απαιτήσεων του άρθρου 41.

Άρθρο 40**Πληροφορίες τις οποίες υποβάλλουν τα κράτη μέλη**

Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Αρχή, κατόπιν σχετικού αιτήματός της, κάθε διαθέσιμη πληροφορία αναγκαία για την αξιολόγηση της ασφάλειας των ΑΟΚ.

Άρθρο 41**Βάση δεδομένων της Αρχής σχετική με τα ΑΟΚ**

Με την επιφύλαξη των εφαρμοστέων διατάξεων της κοινοτικής και της εθνικής νομοθεσίας σχετικά με την πρόσβαση σε έγγραφα, η Αρχή αναπτύσσει και διατηρεί βάση δεδομένων στην οποία έχουν πρόσβαση η Επιτροπή και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και η οποία περιέχει τις σχετικές επιστημονικές πληροφορίες και τις ΟΓΠ για τα ΑΟΚ, τις δραστικές ουσίες και τους συντελεστές μεταποίησης που καθορίζονται στα παραρτήματα II, III, IV και VII. Ειδικότερα, η βάση δεδομένων περιέχει εκτιμήσεις για την πρόσληψη διά της τροφής, τους συντελεστές μεταποίησης και τις τοξικολογικές παραμέτρους.

Άρθρο 42**Κράτη μέλη και τέλη**

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να ανακτούν, μέσω τέλους ή επιβάρυνσης, το κόστος των εργασιών για τον καθορισμό, την τροποποίηση ή τη διαγραφή ΑΟΚ, ή για κάθε άλλη εργασία που προκύπτει από υποχρεώσεις κατά τον παρόντα κανονισμό.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι το τέλος ή η επιβάρυνση που αναφέρεται στην παράγραφο 1:

- α) καθορίζεται με διαφάνεια, και
- β) αντιστοιχεί στο πραγματικό κόστος των σχετικών εργασιών.

Μπορεί να χρησιμοποιείται κλίμακα παγίων επιβαρύνσεων βάσει του μέσου κόστους των εργασιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΧ**ΕΦΑΡΜΟΓΗ****Άρθρο 43****Επιστημονική γνώμη της Αρχής**

Η Επιτροπή ή τα κράτη μέλη μπορούν να ζητούν την επιστημονική γνώμη της Αρχής για κάθε μέτρο που σχετίζεται με την εκτίμηση

των κινδύνων στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού. Η Επιτροπή μπορεί να καθορίζει την προθεσμία εντός της οποίας πρέπει να δίδεται η σχετική γνώμη.

Άρθρο 44**Διαδικασία για την υιοθέτηση γνωμοδοτήσεων της Αρχής**

1. Όταν, δυνάμει του παρόντος κανονισμού, οι γνωμοδοτήσεις της Αρχής απαιτούν απλώς επιστημονικές ή τεχνικές εργασίες συνεπαγόμενες την εφαρμογή έγκυρων επιστημονικών ή τεχνικών αρχών, δυνατόν να εκδίδονται από την Αρχή δίχως να ζητείται η γνώμη της επιστημονικής επιτροπής ή των επιστημονικών ομάδων που μνημονεύονται στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, εκτός εάν φέρει αντίρρηση η Επιτροπή, ή ένα κράτος μέλος.

2. Οι εκτελεστικές διατάξεις δυνάμει του άρθρου 29 παράγραφος 6 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 ορίζουν τις περιπτώσεις εφαρμογής της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 45**Διαδικασία επιτροπής**

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, η οποία έχει συσταθεί με το άρθρο 58 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 (στο εξής καλούμενη «επιτροπή»).

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η προθεσμία που προβλέπει το άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται τρίμηνη.

3. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.

Άρθρο 46**Εκτελεστικά μέτρα**

Με τη διαδικασία του άρθρου 45 παράγραφος 2 και, ανάλογα με την περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής, θεσπίζονται ή τροποποιούνται:

α) τα εκτελεστικά μέτρα για την εξασφάλιση της ομοιόμορφης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού·

β) οι ημερομηνίες που αναφέρονται στο άρθρο 23, στο άρθρο 29 παράγραφος 2, στο άρθρο 30 παράγραφος 2, στο άρθρο 31 παράγραφος 1, και στο άρθρο 32 παράγραφος 5·

- γ) έγγραφα τεχνικής καθοδήγησης που βοηθούν στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού·
- δ) λεπτομερείς κανόνες όσον αφορά τα επιστημονικά δεδομένα που απαιτούνται για τον καθορισμό των ΑΟΚ.

Άρθρο 47

Έκθεση για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού

Το αργότερο δέκα έτη από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του καθώς και τις τυχόν κατάλληλες προτάσεις.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ X

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 48

Κατάργηση και προσαρμογή της νομοθεσίας

1. Οι οδηγίες 76/895/ΕΟΚ, 86/362/ΕΟΚ, 86/363/ΕΟΚ και 90/642/ΕΟΚ καταργούνται από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 50 δεύτερο εδάφιο.
2. Το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο στ) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«στ) κατά περίπτωση, τα ΑΟΚ για τα γεωργικά προϊόντα που επηρεάζονται από τη χρήση που σημειώνεται στην έγκριση, έχουν καθοριστεί ή τροποποιηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 (*).

(*) ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1.»

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο, 23 Φεβρουαρίου 2005.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος
J. P. BORRELL FONTELLES

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
N. SCHMIT

Άρθρο 49

Μεταβατικά μέτρα

1. Οι απαιτήσεις του κεφαλαίου III του παρόντος κανονισμού δεν εφαρμόζονται στα προϊόντα τα οποία έχουν νομίμως παραχθεί ή εισαχθεί στην Κοινότητα πριν από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 50 δεύτερο εδάφιο.

Ωστόσο, για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών, είναι δυνατόν να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα για τα προϊόντα αυτά με τη διαδικασία του άρθρου 45 παράγραφος 2.

2. Όταν είναι αναγκαίο για την κανονική εμπορία, μεταποίηση και κατανάλωση προϊόντων, είναι δυνατόν να θεσπίζονται και άλλα μεταβατικά μέτρα για την εφαρμογή των ΑΟΚ που προβλέπονται στα άρθρα 15, 16, 21, 22 και 25.

Τα μέτρα αυτά, τα οποία δεν θίγουν την υποχρέωση να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών, θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 45 παράγραφος 2.

Άρθρο 50

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Τα κεφάλαια II, III και V αρχίζουν να εφαρμόζονται έξι μήνες μετά τη δημοσίευση του τελευταίου κανονισμού με τον οποίον θεσπίζονται τα παραρτήματα I, II, III και IV.